

---

# Οδηγίες χρήσης Συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις Η.Π.Α.

# Οδηγίες χρήσης

## Συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης

Συστήματα προϊόντων που σχετίζονται με αυτές τις οδηγίες χρήσης:  
Συσκευή οστεοσύνθεσης άρθρωσης αγκώνα  
Συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης περιφερικού άκρου κερκίδας  
Συσκευή υβριδικής οστεοσύνθεσης με δακτύλιο  
Μεσαίου και μεγάλου μεγέθους συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης  
Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη  
Συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεγάλου μεγέθους  
MEFISTO  
Μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης  
Πυελικός σφικτήρας σχήματος C  
Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann  
Μεταφορά τμήματος MEFISTO  
Συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρού μεγέθους  
Το κυκλικό σύστημα διατατικής οστεογένεσης  
MAXFRAME – Πολυαξονικό σύστημα διόρθωσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οι συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης περιλαμβάνουν πείρους, σύρματα, ράβδους και σφικτήρες για να σχηματίσουν ένα πλαίσιο για την επανατοποθέτηση και την καθήλωση θραυσμάτων οστών. Οι πείροι και τα σύρματα είναι εμφυτεύματα μίας χρήσης και εξασφαλίζουν τη σύνδεση του πλαισίου στο οστό(-ά). Οι ράβδοι και οι σφικτήρες αποτελούν τα τμήματα του πλαισίου που βρίσκονται έξω από το σώμα και είναι σχεδιασμένα για πολλαπλές χρήσεις.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη επισήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για το προϊόν ετικέτα).

## Υλικό(ά)

Υλικά:	Πρότυπα:
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Άνθρακας	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Κράμα αλουμινίου	EN 573
Κράμα CoCrWni	ISO 5832-5
Ultem 1000 Series	TECAPEI (πολυαιθεριμίδιο (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (πολυαιθεριμίδιο (PEI))
Κράμα τιτανίου:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Οι συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση και την ενδοεγχειρητική και μετεγχειρητική αντιμετώπιση ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και για επιλεκτικές ορθοπεδικές παρεμβάσεις.

## Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Δυνητικοί κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορούν να παρουσιαστούν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, ορισμένες από τις πιο συνηθισμένες περιλαμβάνουν τις εξής: Προβλήματα που προκαλούνται από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κλπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρολογικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογική δημιουργία ουλώδους ιστού, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος Sudeck, αντιδράσεις αλλεργίας/υπερευαισθησίας και παρενέργειες που σχετίζονται με προεξοχή υλικών εμφυτεύσεων, πλημμυρή πάρωσης και απουσία πάρωσης.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας


Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην τα χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που επισημαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» πρέπει να μην επαναποστειρώνονται, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβέυσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος. Η επαναποστείρωση εμφυτεύσιμων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στεριότητας του προϊόντος ή/και αδυναμία τήρησης των προδιαγραφών απόδοσης του προϊόντος ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβέυσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλο. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ουσίες δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Για τις γενικές προφυλάξεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες». Για ειδικές προφυλάξεις που σχετίζονται με την εφαρμογή των εξωτερικών συσκευών καθήλωσης, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

## Προειδοποιήσεις

Για τις γενικές προειδοποιήσεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες». Για ειδικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την εφαρμογή των εξωτερικών συσκευών καθήλωσης, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι πληροφορίες που αφορούν την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα βρίσκονται στη χειρουργική τεχνική στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε συγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Κλινική επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Μπορείτε να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

<b>Συστήματα</b>	<b>Ενδείξεις</b>	<b>Αντενδείξεις</b>
<b>Συσκευή οστεοσύνθεσης άρθρωσης αγκώνα</b>	<p>Η καθοδηγούμενη συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης με γεφύρωση της άρθρωσης είναι κατάλληλη για τη συμπληρωματική θεραπεία σύνθετων, ασταθών τραυμάτων του αγκώνα, όταν δεν είναι δυνατή η πρώιμη λειτουργική καταπόνηση λόγω εμμένουσας αστάθειας του συνδέσμου.</p> <p>Οι σημαντικότερες ενδείξεις για την καθοδηγούμενη γεφύρωση άρθρωσης με συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Καθυστερημένη αντιμετώπιση εξάρθρωσης και ακαμψίας του αγκώνα</li> <li>– Χρόνια, εμμένουσα αστάθεια άρθρωσης</li> <li>– Οξεία αστάθεια άρθρωσης μετά από σύνθετα τραύματα συνδέσμου</li> <li>– Ασταθή κατάγματα αγκώνα</li> </ul> <p>Για τους ενήλικες, η συσκευή οστεοσύνθεσης της άρθρωσης του αγκώνα διαμορφώνεται κατά προτίμηση με εξαρτήματα της συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 11 mm) και με εξαρτήματα της συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 8 mm) για παιδιά και μικρόσωμους ενήλικες.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης περιφερικού άκρου κερκίδας</b>	<p>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ενδοαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Εξωαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Προκαταρκτική καθήλωση πριν από ανοιχτή ανάταξη και εσωτερική οστεοσύνθεση</li> <li>– Κατάγματα με ανοιχτό και κλειστό τραύμα μαλακών μοριών</li> <li>– Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο χειρουργείου περιορισμού της βλάβης προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</li> <li>– Καταγμάτων, εξάρθρωμάτων, εγκαυμάτων στις εξής περιοχές: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Άκρα χείρα</li> <li>– Καρπός</li> <li>– Κατάγματα του αντιβραχίου σε συνδυασμό με</li> <li>– Εκτεταμένα τραύματα μαλακών μοριών</li> <li>– Απώλεια οστού</li> <li>– Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων / Κατάγματα-εξάρθρωματα</li> <li>– Άκρα χείρα</li> </ul> </li> </ul> <p>Αποτυχία κλειστής ανάταξης με τοποθέτηση γύψου που επιφέρει δευτεροπαθές εξάρθρημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βράχυνση κερκίδας</li> <li>– Γωνίωση</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Συσκευή υβριδικής οστεοσύνθεσης με δακτύλιο</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Η συσκευή υβριδικής οστεοσύνθεσης με δακτύλιο έχει σχεδιαστεί για την οστεοσύνθεση σύνθετων καταγμάτων του εγγύς και του περιφερικού άκρου της κνήμης, ιδίως όταν υπάρχει συμμετοχή της άρθρωσης:</li> <li>– Σε τραύματα των μαλακών μοριών που καθιστούν αδύνατη την ανοιχτή ανάταξη και την εσωτερική οστεοσύνθεση.</li> <li>– Σε μοτίβα καταγμάτων που δεν επιτρέπουν την τοποθέτηση βιδών Schanz για την κατασκευή τυπικού πλαισίου εξωτερικής οστεοσύνθεσης.</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Μεσαίου και μεγάλου μεγέθους συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης</b>	<p>Η συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 11 mm) προσφέρεται ιδιαίτερα για θεραπείες των κάτω άκρων. Η συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 8 mm) προσφέρεται ιδιαίτερα για χρήση στα άκρα ενήλικων ασθενών και στα άνω και κάτω άκρα παιδιών και μικρόσωμων ενηλίκων.</p> <p>Οι σημαντικότερες ενδείξεις για τις συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεσαίου και μεγάλου μεγέθους είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ανοιχτά κατάγματα δεύτερου και τρίτου βαθμού</li> <li>– Ψευδάρθρωση προσβεβλημένη από λοίμωξη</li> <li>– Ταχεία αρχική ακινητοποίηση τραυμάτων των μαλακών μοριών και καταγμάτων σε βαριά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>– Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών (μωλωπισμός του μανδύα των μαλακών μοριών, εγκαύματα, δερματολογικές παθήσεις)</li> <li>– Εκτεταμένα κατάγματα διάφυσης και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Παροδική ακινητοποίηση με γεφύρωση άρθρωσης σε βαριά τραύματα των μαλακών μοριών και των συνδέσμων</li> <li>– Ορισμένες κακώσεις του πελκικού δακτυλίου και επιλεγμένα κατάγματα σε παιδιά</li> <li>– Αρθροδέσεις και οστεοτομίες</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη</b>	<p><b>Προοριζόμενη χρήση:</b></p> <p>Ο μεγάλος διατατήρας διευκολύνει την ανάταξη του κατάγματος και διατηρεί την προσωρινή ακινητοποίηση πριν από την οριστική οστεοσύνθεση, π.χ.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Διάταση</li> <li>– Περιστροφή</li> <li>– Βλαισιότητα-ραιβότητα</li> <li>– Προσθιοπίσθια</li> <li>– Συμπίεση</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>MEFISTO</b>	<p>Για όλες τις ενδείξεις που έχουν ως κατάλληλη μέθοδο θεραπείας την εξωτερική οστεοσύνθεση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Κατάγματα κνήμης και μηριαίου με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών</li> <li>– Άμεση ακινητοποίηση καταγμάτων με ή χωρίς τραύμα των μαλακών μοριών σε βαριά τραυματισμένους ή πολλαπλά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>– Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών (σύνθλιψη μαλακών μοριών, εγκαύματα, δερματολογικές λοιμώξεις)</li> <li>– Εκτεταμένα διαφυσικά και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Προσωρινή διαρθρική σταθεροποίηση βαρέων τραυμάτων των μαλακών μοριών και κατεστραμμένων συνδέσμων – Ψευδαρθρώσεις προσβεβλημένες από λοίμωξη</li> <li>– Διορθωτικές οστεοτομίες ή φλοισοτομίες στη θεραπεία της αξονικής απόκλισης και της διαφοράς μήκους (διόρθωση άξονα, επιμήκυνση οστού)</li> <li>– Σύνθετα κατάγματα του εγγύς και περιφερικού άκρου της κνήμης</li> <li>– Ορισμένες διαρρήξεις του πελκικού δακτυλίου</li> <li>– Θεραπεία καταγμάτων διάφυσης κνήμης και μηριαίου σε παιδιά</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
<b>Μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης</b>	<p>Η μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης ενδείκνυται για χρήση στις φάλαγγες και στα μετακάρπια οστά της άκρας χειρός:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– κλειστά συντριπτικά κατάγματα</li> <li>– ανοικτά κατάγματα</li> <li>– κατάγματα-εξάρθρημα με δυνατότητα ανάταξης μέσω συνδεσμοτάξης</li> <li>– λοιμώξεις οστών, αρθρώσεων και μαλακών μορίων</li> <li>– σύνθετα τραύματα μαλακών μορίων</li> <li>– Οστικά ελλείμματα λόγω τραύματος ή χειρουργικής αφαίρεσης όγκου</li> </ul> <p>Δεν συνιστάται η χρήση της μίνι συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης σε άλλα οστά ή για τη γεφύρωση του καρπού. Τα κατάγματα της κερκίδας συγκαταλέγονται στις ενδείξεις της συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρού μεγέθους ή της διάταξης καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Πυελικός σφικτήρας σχήματος C</b>	<p>Ο πυελικός σφικτήρας σχήματος C ενδείκνυται για την έκτακτη ακινητοποίηση καταγμάτων του ιερού οστού ή διαρρήξεων της ιερολαγόνιας άρθρωσης με συσχετιζόμενη κυκλοφορική αστάθεια.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann</b>	<p>Οι αυτοκοχλιοτέμνουσες, βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη και οι καρφίδες Steinmann Synthes SELDRILL ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Μεταφορά τμήματος MEFISTO</b>	<p>Μεταφορά κνημιαίου και μηριαίου τμήματος σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– μετατραυματικά ελλείμματα με ή χωρίς παραμόρφωση</li> <li>– νέκρωση</li> <li>– λοιμώξεις</li> <li>– ψευδοarthρώσεις</li> <li>– καρκινικούς όγκους</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρού μεγέθους</b>	<p><b>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ενδοαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Εξωαρθρικά κατάγματα</li> <li>– Προσωρινή καθήλωση πριν από ανοιχτή ανάταξη και εσωτερική οστεοσύνθεση – Κάταγμα με ανοιχτό και κλειστό τραύμα των μαλακών μορίων</li> <li>– Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο χειρουργείου περιορισμού βλάβης προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</li> </ul> <p><b>Λοιπές ενδείξεις</b></p> <p><b>Τραύματα, κατάγματα, εξάρθρημα, εγκαύματα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Καρπική περιοχή</li> <li>– Καρπός</li> <li>– Αντιβράχιο</li> <li>– Αστράγαλος (πιθανώς σε συνδυασμό με συσκευή οστεοσύνθεσης μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους)</li> </ul> <p><b>Κατάγματα σε συνδυασμό με</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Εκτεταμένα τραύματα μαλακών μορίων</li> <li>– Απώλεια οστού</li> <li>– Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων</li> </ul> <p><b>Κάταγμα-εξάρθρημα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Καρπικά οστά</li> </ul> <p><b>Αποτυχία κλειστής ανάταξης με τοποθέτηση γύψου που επιφέρει δευτεροπαθές εξάρθρημα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βράχυνση κερκίδας</li> <li>– Γωνίωση</li> </ul>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>Το κυκλικό σύστημα διατατικής οστεογένεσης</b>	<p>Το κυκλικό σύστημα διατατικής οστεογένεσης ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων (ανοιχτά και κλειστά), ψευδάρθρωση ή απουσία πύρωσης μακρών οστών, επιμήκυνση των άκρων μέσω διάτασης της επίφυσης ή της μετάφυσης, διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων και διόρθωση τμηματικών παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
<b>MAXFRAME – Πολυαξονικό σύστημα διόρθωσης</b>	<p>Το σύστημα MAXFRAME της DePuy Synthes ενδείκνυται για τις ακόλουθες θεραπείες σε ενήλικες και παιδιά (3 – 12 ετών) και σε εφήβους (12–21 ετών), σε περιπτώσεις όπου έχει επιτευχθεί αρθρόδεση των αυξητικών πλακών ή δεν σχεδιάζεται διασταύρωση των αυξητικών πλακών με υλικό:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– οστεοσύνθεση καταγμάτων (ανοιχτά και κλειστά)</li> <li>– ψευδάρθρωση μακρών οστών</li> <li>– επιμήκυνση άκρων (επιφυσιακή ή μεταφυσιακή διάταση)</li> <li>– αρθρόδεση αρθρώσεων</li> <li>– κατάγματα προσβεβλημένα από λοίμωξη ή μη πωρωθέντα κατάγματα</li> <li>– διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων</li> <li>– διόρθωση τμηματικών ελλειμμάτων</li> </ul>	Το MAXFRAME δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuySynthes.com